



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 015/2021

La Habana, 22 de abril de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia: enviado por el Grupo Regional de Trabajo de la OMS.

Dispositivo afectado: Mascarilla quirúrgica de un solo uso.

Fabricante: varios. Ver Tabla 1.

Problema: Advertencia de seguridad relacionada con falta de información sobre la protección a usuarios de mascarillas de varios fabricantes.

Número de identificación de la notificación: RC-2021-RN-00753-1

Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas son dispositivos de protección personal diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire.

Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional que se realiza dentro de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Advertencia de Seguridad proveniente de la Autoridad Reguladora Australiana (TGA) sobre mascarillas cuyos fabricantes no presentaron la documentación requerida, para demostrar la adecuada protección contra COVID-19 a los usuarios. La relación de los dispositivos y los respectivos fabricantes se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1. Relación de dispositivos y fabricantes

Dispositivo	Fabricante
Mascarilla N95	PROMOTEK PTY LTD
Mascarilla quirúrgica de un solo uso	PROMOTEK PTY LTD
Mascarilla quirúrgica de un solo uso	AUSTRALIA RESOURCES PTY LTD
Mascarilla quirúrgica de un solo uso	AURELIA UNION PTY LTD
Mascarilla quirúrgica de un solo uso	AC INTERNATIONAL

La TGA comunica que no ha recibido información importante para determinar si estas mascarillas cumplen con los principios esenciales de los dispositivos médicos o si su seguridad, desempeño o calidad son satisfactorios. Las mascarillas de referencia no deben usarse en ambientes clínicos o de cuidados de pacientes, incluidas las salas de hospitalización, quirófanos, medicina general, hogares de ancianos o durante los servicios de atención/apoyo en el hogar. A discreción del usuario o cuando el uso de mascarillas faciales sea obligatorio

según las disposiciones de una orden de salud pública estatal o territorial, estas máscaras solo deben utilizarse en entornos no clínicos, como hogares domésticos, tiendas minoristas, puntos de venta de alimentos y bebidas, transporte, entornos al aire libre, entre otros.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos en la tabla anterior, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación y comercialización.

Es importante señalar, que debido a la libre circulación en el país de este tipo de dispositivos para la protección contra la COVID-19, la Autoridad reguladora recomienda que, el SNS debe proceder a la revisión exhaustiva de las mascarillas disponibles y tomar las medidas pertinentes en los casos en que existan en unidades o servicios asistenciales las descritas en la tabla anterior.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 015/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

